IEC/EN 60601-1 第3版への適合評価サービス

IEC 60601-1:2005「医用電気機器ー第1 部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」

www.tuv.com

IEC 60601-1:2005 第3版 の適合性評価は テュフ ラインランド にお任せください

テュフ ラインランドは、幅広いサービス内容とグローバルコミュニケーションの活用により、最新の国際規格に対応した適合性評価を行っています。テュフ ラインランド テクノロジーセンターは、IEC 60601-1シリーズのアジアおよび日本初のCB試験所であり、IEC 60601-1:2005 第3版および第3版追補1のCB認証が可能です。また、ANSI/AAMI*や、CAN/CSA規格の評価試験に伴うNRTL認証も行っています。これらの適合性評価・認証をよりスムーズかつ確実に行うため、以下のような「リスク分析・チェックリストサービス」や「プリチェックサービス」も提供しています。（AAMI*: 米国医療機器振興会）

リスク分析とチェックリストサービス

第3版では、リスク分析が規格の要求と深く絡んでおり、リスク分析抜きで第3版に適合することはできないとされています。試験条件や適合判定の多くは、製造業者がリスク分析で定義する内容をにより決定されます。テュフ ラインランド ジャパン医療機器課では、リスク分析チェックリストを提供し、医療機器メーカーがスムーズに第3版へ適合するためのサービスを提供しています。

RISK MANAGEMENT FILE CHECKLIST
TÜV Rheinland Japan Ltd.

IEC 60601 - 1:2005 3ed.
Medical electrical equipment
General requirements for basic safety and essential performance

Ref: GF 3.3
Revision: 01
Date: 2008-11-11 (by MDS)
Page 1 of 11

Purpose: Checklist for review of Risk Management File content as prescribed by IEC 60601-1 3ed

Clause	Key word(s)	Consideration	Applicable? (Yes or No)	Remarks
4.3*	Essential Performance	Manufacturer shall identify which functions are Essential Performance		
4.4*	Expected Service Life	Manufacturer shall state the Expected Service Life in the RMF		

プリチェックに準備いただくもの

- 申請書（弊社フォーマット）
- 実機（試作機可）
- ブロック図・絶縁構成図
- 取扱説明書
- IEC 60601-1第2版の試験レポート（ある場合のみ）
- 部品の認証書のコピー（ある場合のみ）

プリチェック（事前審査）サービス

第2版、第3版と第3版追補1はその内容が大幅に異なります。第3版に適合した機器は、第2版への適合も包括する、ということにはなりません。

プリチェックでは、貴社の設計や安全規格担当のエンジニアと、実機（試作機可）、絶縁構成図等の設計図面にもとづいて、規格への適合性の観点から設計の妥当性を事前に評価します。実機（試作機可）の準備が整う前や設計の初期段階でも、設計図面にもとづき事前評価を行うことができるため、貴社の開発段階に合わせた対応が可能です。また、エンジニアが抱える規格適合性に関するお悩みに対し、技術的示唆が得られます。（※コンサルティング業務を行うことはできません。）

IEC EN 60601-1第3版

IEC EN 60601-1第2版

プリチェックサービス(事前評価)のメリットは?

本評価前に規格への適合性の事前審査（評価）を行うことで、以下のようなメリットが得られます。

- 第三者認証機関の視点から、適切な規格の解釈を理解することができる。
  また、設計における規格への適合性を判断することができる。
- 設計期間の短縮とコスト削減が可能。
- 本評価での不適合事項発生リスクの低減が可能。
- 設計エンジニアの教育訓練としても活用でき、規格要求事項の理解を向上させることができる。
- 規格適合の観点から、オーバースペック／アンダースペックな設計を回避できる。

テュフ ラインランド ジャパン株式会社

本社
〒222-0033
横浜市港北区新横浜3-19-5
新横浜第二センタービル
Tel. 045-470-1850
Fax 045-473-5211

info@jpn.tuv.com
または医療機器担当
東日本▶ 伊藤亜紀　aki.ito@tuv.com
西日本▶ 村山剛　go.murayama@tuv.com

P.05SF002jaJP15042.0